

研究開発事業に係る技術評価書(事前評価) (経済産業省)

事業名	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(新規テーマ「患者層別化マーカー探索技術の開発」)			推進課室名	生物化学産業課
事業開始年度	平成27年度	事業終了(予定)年度	平成35年度	主管課室名	同上
事業の目的	医療の課題として、患者のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図り、医療制度の破綻を防ぐ必要がある。そこで、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」及び、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」が求められている。「先制医療」及び「個別化医療」の推進に向けた取組みの中で、本事業は次世代治療・診断の基盤技術を開発することにより、医療分野での国際競争力を高め、産業発展に貢献する。 具体的に本新規テーマでは、「個別化医療」の推進に不可欠な患者層別化マーカーについて、その探索技術を開発する。				
事業概要	別紙記載のとおり。				
平成31年度概算要求額	6200 (百万円) (うち新規分1,800(百万円))				
成果目標(アウトカム)	成果指標		単位	中間目標年度 35年度	目標最終年度 40年度
	開発成果に基づく診断薬/診断機器の薬事申請数	目標値	件数	1	3
根拠として用いた統計・データ名(出典)	-				
成果目標(アウトカム)	成果指標		単位	中間目標年度 35年度	目標最終年度 40年度
	臨床試験のフェーズⅢで層別化マーカーを利用した件数	目標値	件数	20	60
根拠として用いた統計・データ名(出典)	-				
活動指標(アウトプット)	活動指標		単位	31年度活動見込	
	同定・検証された新規層別化マーカー数	当初見込み	個数	0	
活動指標(アウトプット)	活動指標		単位	31年度活動見込	
	新規バイオマーカー探索技術の開発数	当初見込み	件数	1	

事業所管部局による点検・改善

	項目	評価	評価に関する説明
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	医療の課題として、患者のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図り、医療制度全体が崩壊しないようにする必要がある。本事業はこれらの課題を解決するものであるため、事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映している。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	日本全国を対象として多数の企業や大学等の研究機関を連携させ、医薬品の探索や製造を可能にする基盤技術の開発を行う必要があることから、地方自治体に委ねることは困難である。 また、個々の病態に応じた個別化医療向けの創薬が期待されているものの、投資効率の観点から我が国の製薬企業による積極的な取り組みが行われ難い状況であり、民間等に委ねることは困難である。
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	個別化医療を推進し、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現するための創薬基盤技術を開発する事業であり、患者のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制が可能となることから、政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業である。 また、健康・医療戦略においてバイオ医薬品の開発強化等が挙げられており、さらに、多数の企業や大学等の研究機関を連携させ、医薬品の探索や製造を可能にする基盤技術の開発を促すものであるため、優先度の高い事業である。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	補助先については、医療分野研究開発推進計画(健康・医療戦略推進法にて規定)に基づき医療分野の研究開発を行うために設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」において、各省における医療分野の研究開発予算の一元化、基礎研究から実用化までの一貫通貫の支援を実現することとされているため、妥当である。
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応募又は一者応募となったものはないか。	無	また、実施者は事業開始時に公募を行い、第三者の有識者で構成される委員会にて審査を行い、事業者を選定し、毎年度末に事業継続の妥当性について第三者から評価を得る仕組みであり、支出先の選定は妥当である。
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無	
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	一部の事業では企業に収益納付を義務づけている。また、本事業では基盤技術の開発を行い、事業化は受益者が行うため負担関係は妥当である。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	契約時や中間段階において各支出先に対する予算使用等を確認しており、予算は適正かつ効率的に使用されていることから、単位当たりコストの水準は妥当である。
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	○	契約時や確定検査等で支出の妥当性をチェックする予定であるため、中間段階での支出は合理的なものとなっている。
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	○	費目・使途については、契約時や確定検査等でその内容や必要性をチェックしており、事業目的に即し真に必要なものに限定されている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-	
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	○	相見積もり等によるコスト削減に向けた調達や、事業内での進捗状況報告を行う等、効果的な事業実施に努めている。	

事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	-	-
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	-	-
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	-	-
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	-
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	○	
	所管府省名	事業番号	事業名
	文部科学省	0 - 0000 - 00	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
	厚生労働省	0 - 0000 - 00	ゲノム創薬基盤推進研究事業
	厚生労働省	0 - 0000 - 00	創薬基盤推進研究事業
			・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」及び「ゲノム創薬基盤推進研究事業」では、バイオマーカーとして主にゲノムを対象として、患者ごとに適した医療を提供するための研究開発が行われているが、本事業では、免疫細胞解析、リン酸化解析、エピゲノム解析等の実用化に至っていないバイオマーカー探索技術を主に開発する。 ・「創薬基盤推進研究事業」では、産学連携によるバイオマーカー探索を行っているが、本事業では、診断薬・診断機器の開発において基盤となる患者層別化マーカー探索技術を開発する。
点検・改善結果	点検結果	・契約時や確定検査時に点検を行うとともに、事業者へのヒアリングや研究開発に係る有識者委員会等での議論を聴取することにより、適性かつ効率的な予算使用に努める。	
	改善の方向性	・事業者へのヒアリングや研究開発に係る有識者委員会を開催して指摘事項を反映していくとともに、予算の適正な執行および目標達成に努める。 ・成果を速やかに導出するため、知的財産専門家等を活用して、ユーザーへの早期導出と知的財産保護の仕組みを構築する。	

外部有識者(産業構造審議会評価WG又はNEDO研究評価委員会)の所見【技術評価】

<研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性>
 ・学界、厚生労働省、産業界、ユーザー間の連携と、リーダーの選任を含めたAMEDのマネジメント体制が重要なので、十分に留意して進めること。

<研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性>
 ・情報共有する場合の患者情報等のデータの取り扱いを慎重に行い、ビッグデータを含めた解析等について留意して進めること。

<当省(国)が実施することの必要性>
 ・国際競争力を高めるため、今後のライフサイエンス戦略に有効に貢献できるよう取り進めること。

[産業構造審議会評価WG]

上記の所見を踏まえた対処方針

<研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性>
 ・技術シーズを有するアカデミア、シーズを実用化につなげる診断薬・診断機器メーカー、製薬企業、病院等のユーザー、及び規制当局である厚生労働省・PMDAの意見を反映する形で研究開発計画を策定するとともに、執行にあたっては、AMEDを中心としてこれら関係者が密に意見交換を行い、研究開発の方向性を検討する委員会を設けます。また、本事業を統括するリーダーは、規制・技術の両面で知見が深い、産業界への橋渡しの経験を有する等の基準で選定し、その指揮のもとAMEDとともに、知財・データ管理を含めた適切なマネジメント体制を構築します。

<研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性>
 ・医療情報の取扱いについては、2018年5月11日に施行された「次世代医療基盤法」に基づいて、匿名加工することを前提に、円滑かつ公正な活用の仕組みが整備されたところであり、本事業では、患者情報を含むデータについて、同法に基づく活用を必要に応じて検討した上で、インフォームドコンセントの取得、収集・保存・活用、質の確保等に関するデータマネジメントプランを策定し、セキュリティの担保されたデータの共有・解析を実行します。この際、本事業で得られるビッグデータを十分に利活用できるよう、優れたデータ解析技術者等が参画する体制を構築します。

<当省(国)が実施することの必要性>
 ・本事業は、創薬産業全体で層別化マーカー開発を活性化することにより、臨床開発の成功率を高め、同産業の国際競争力向上に寄与するものであり、マネジメント体制、データの取扱い等の点に留意しながら、研究開発成果の最大化を図り、今後のライフサイエンス戦略において重要な位置づけとなる寄与・貢献を果たすべく取り組んで参ります。

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成31年度概算要求額 62.0億円（57.6億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、平成30年度までに「先制医療」として早期診断可能な低侵襲バイオマーカー（マイクロRNA）を開発したところ、「個別化医療」を推進する技術開発として、
 - ①奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術の開発
 - ②抗体医薬品を含むバイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発
 - ③次世代医薬品シーズとして注目される中分子の生合成技術や動態特性に着目した創薬基盤技術の開発
 等を進めていきます。

成果目標

平成28年度から平成35年度までの8年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

- 平成40年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 平成37年度までに、バイオ医薬品の製造機器等の製品導入実績10件等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

